



Correction du DM annales combinés
(Développement préclinique/clinique ; Structure de régulation ; Pharmacodynamie ; Rapport bénéfice/risque)

1/	C	2/	ABC	3/	AB	4/	CD	5/	CD
6/	AC	7/	D	8/	ABC	9/	ABD	10/	ABD
11/	ACD	12/	CD	13/	E	14/	E	15/	ABD
16/	E	17/	E	18/	C	19/	E	20/	D
21/	A	22/	D	23/	AB	24/	ABC	25/	BD
26/	B	27/	ABCD	28/	ABC	29/	BCD	30/	E
31/	A(C)D	32/	E	33/	BD	34/	E	35/	A
36/	ABCD	37/	AC	38/	ABCD	39/	D	40/	B
41/	ACD	42/	BC	43/	ABCD	44/	ABCD	45/	C
46/	A	47/	C(D)	48/	AC	49/	D	50/	AD
51/	C	52/	CD	53/	ABCD	54/	ABC	55/	AD
56/	B	57/	A	58/	AC	59/	ABCD	60/	BC

Développement pré-clinique et clinique :

QCM 1 : C

- A) Faux : la DL10 est une mesure de toxicité aiguë et se teste jusqu'à deux semaines
- B) Faux : Supérieure ++ à la toxicité subaiguë (le reste était juste)
- C) Vrai
- D) Faux : comprise entre 1 et 3 mois
- E) Faux

QCM 2 : ABC

- A) Vrai : ++++
- B) Vrai : = randomisation
- C) Vrai : ++++
- D) Faux : DOUBLE INSU
- E) Faux

QCM 3 : AB

- A) Vrai : ++
- B) Vrai : Cette étude débute après la commercialisation du médicament et ce fait tout au long de sa « vie » (donc toujours à moins que l'AMM de ce médicament soit suspendue...)
- C) Faux : MOINS rigoureuse, on augmente le cercle de patients à qui on peut prescrire, on peut le prescrire avec d'autres traitements etc, il y a beaucoup moins de barrière à sa prescription
- D) Faux : MOINS de critères d'expulsion ++ (C'est super important à comprendre, c'est ce qui permet cette étude justement qui finalement est la plus réaliste)
- E) Faux

QCM 4 : CD

- A) Faux : ils sont utilisés AVANT le développement clinique : dans le développement pré-clinique
- B) Faux : dans le dossier PHARMACOLOGIQUE !!!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 5 : CD

- A) Faux : 13 ans +++ après (le brevet dure 20 ans donc on fait 20-Xannées de développement (ici 7) donc 20-7=13)
- B) Faux : 13 ans toujours
- C) Vrai : voir cours de Mariiiiiiiiiiii <3
- D) Vrai : ++++
- E) Faux

QCM 6 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : plus au programme mais c'est un test destiné à évaluer la pharmacocinétique
- C) Vrai
- D) Faux : ça c'est pour évaluer la toxicité
- E) Faux

QCM 7 : D

- A) Faux : évaluée en phase 1
- B) Faux : Supérieure !!
- C) Faux : Pas nécessairement puisqu'on teste des patients pour les médicaments cancéreux (malgré tout je ne pense pas vraiment que le prof voulait faire un piège...)
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 8 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : en DOUBLE INSU !!! (plusieurs fois ce piège be carefull la team)
- E) Faux

Structure de régulation :

QCM 9 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est la HAS (et plus précisément la Commission de Transparence) qui procède à cette évaluation
- D) Vrai : l'ANSM informe les professionnels de santé ainsi que les patients sur les bénéfices et risques des produits
- E) Faux

QCM 10 : ABD

- A) Vrai : le SMR répond à la question « le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge » donc « est-il assez efficace ? » ce qui correspond à la phase 2 du développement clinique où on cherche à connaître l'efficacité ++ du médicament
- B) Vrai : l'ASMR répond à la question « quels bénéfices vont être apportés, en termes de santé, en regard des médicaments déjà existant ? », on a donc une comparaison avec les médicaments déjà disponibles pour une certaine pathologie. En phase 3 du développement clinique, on fait également une comparaison entre l'efficacité et la tolérance de la dose déterminée en phase 2, avec un placebo ou un médicament de référence
- C) Faux : elle est donnée par la Commission de Transparence
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : c'est le CEPS
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12 : CD

- A) Faux : l'ANSM ne s'occupe PAS des médicaments vétérinaires !!! C'est l'ANMV ++
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 13 : E

- A) Faux : la HAS ne peut se faire qu'après l'obtention de l'AMM
- B) Faux : pas de remboursement donc pas d'UNCAM
- C) Faux : cf B
- D) Faux : cf A (rien ne va dans l'ordre ici, voir la fiche récap ++)
- E) Vrai

QCM 14 : E

- A) Faux : l'EMA centralise la demande d'AMM pour l'Europe ! (USA != Europe)
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux : ASMR V = absence de progrès thérapeutique, pour un vaccin contre le covid 19 on est clairement dans une grande amélioration thérapeutique !
- E) Vrai

QCM 15 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : le CEPS intervient avant la décision finale du Ministre et la publication au Journal Officiel
- D) Vrai
- E) Faux : l'énoncé demande un ordre chronologique juste, ce qui ne signifie pas forcément que toutes les structures doivent y être, seulement que celles qui figurent dans l'item respectent l'ordre de régulation

QCM 16 : E

- A) Faux : NOOOOOONNN !! ANSM = QUE médicament à usage humain
- B) Faux : par Santé Publique France ++
- C) Faux : l'ANSM ++ (ou l'EMA en Europe)
- D) Faux : rien a voir avec le remboursement
- E) Vrai

QCM 17 : E

- A) Faux : les RTU (et ATU) dépendent de l'ANSM, elles concernent donc les médicaments commercialisés en France
- B) Faux : Elles encadrent des médicaments ayant déjà une AMM ++, mais dans une autre indication que celle de la RTU
- C) Faux : 3 ans !
- D) Faux : c'est l'inverse, elles ont la même durée de validité cependant elles n'ont pas du tout les mêmes conditions d'attribution
- E) Vrai

QCM 18 : C

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 19 : E

- A) Faux : AMM avant la Commission de Transparence + avis d'efficience seulement pour les médicaments ayant une ASMR de niveau I,II ou III (dans l'énoncé il s'agit d'un médicament avec ASMR niveau V)
- B) Faux : AMM avant CEPS + cf A
- C) Faux : ce serait cet ordre : AMM → Commission de Transparence → UNCAM (si le médicament apporte une économie dans les coûts de traitement) → CEPS
- D) Faux : cf A
- E) Vrai

QCM 20 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : +++
- E) Faux

QCM 21 : A

- A) Vrai : +++
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 22 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 23 : AB

- A) Vrai : ++
- B) Vrai : ++
- C) Faux : c'est l'ANSM
- D) Faux : c'est le CEPS
- E) Faux

QCM 24 : ABC

- A) Vrai : +++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : QUE les médicament à usage humain !!
- E) Faux

QCM 25 : BD

- A) Faux
- B) Vrai : = InVS
- C) Faux
- D) Vrai : = Inpes
- E) Faux

QCM 26 : B

- A) Faux
- B) Vrai : il s'agit d'un médicament remboursé (donc qui possède déjà une AMM dans une certaine indication → maladie orpheline), et on trouve son utilité dans une autre indication (AVC). On met alors en place une RTU
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 27 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux : chronologiquement on retrouve (si on a tout, pour une spécialité remboursé) : ANSM(ou EMA) → AMM → HAS → Commission de Transparence → UNCAM → CEPS

QCM 28 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai : demande « d'enregistrement » est un peu ambiguë mais je pense que l'item est centré sur le terme « médicaments homéopathiques » et il s'agit bien de médicaments à usage humain
- D) Faux : c'est le CEPS
- E) Faux

QCM 29 : BCD

- A) Faux : c'est le niveau de SMR qui AIDE (et non fixe) à fixer le taux de remboursement (fixé par l'UNCAM) ++++++
- B) Vrai : pas dans ce cours là (aspect sociaux et économique)
- C) Vrai : pas dans ce cours là non plus
- D) Vrai : +++++
- E) Faux

QCM 30 : E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : le dossier est envoyé à l'EMA !!

QCM 31 : A(C)D

- A) Vrai
- B) Faux : c'est le CEPS
- C) Vrai/Faux : (item assez ambiguë..) l'ASMR et le SMR sont des évaluations qui permettent de déterminer si l'on propose le remboursement ou non pour un médicament, donc elles influencent son inscription (ou non) sur la liste des spécialités remboursables. Elles « participent » + que « servent » à son inscription. De plus dans cet item on parle surtout de l'ASMR qui aide plutôt à fixer le prix que le taux de remboursement, si l'item était pour différencier SMR+UNCAM de AMSR+CEPS (si c'était le cas ce serait vraiment très mal formulé) (sorryyyy je suis perplexe sur cet item)
- D) Vrai : ++++
- E) Faux

QCM 32 : E

- A) Faux : c'est les ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale qui inscrivent sur la liste des spécialités remboursables (= décision finale)
- B) Faux : Commission de Transparence
- C) Faux : c'est l'EMA (médicament commercialisé dans tout le marché européen)
- D) Faux : c'est l'UNCAM
- E) Vrai

QCM 33 : BD

- A) Faux : définition de la dépendance PSYCHIQUE !! (pas dans ce cours)
- B) Vrai
- C) Faux : (pas dans ce cours non plus)
- D) Vrai : (toujours pas dans ce cours..)
- E) Faux

QCM 34 : E

- A) Faux : si ils sont prescrit si
- B) Faux : ils sont désormais derrière le comptoir, il faut demander au pharmacien !!
- C) Faux : ce sont des médicaments remboursables donc le prix n'est pas libre
- D) Faux
- E) Vrai

QCM 35 : A

- A) Vrai : +++
- B) Faux : inférieure !!
- C) Faux : la puissance de B est supérieure à celle de C mais inférieure à celle de A
- D) Faux : Ils sont tous les trois agonsites purs = ils atteignent tous l'effet max
- E) Faux

QCM 36 : ABCD

- A) Vrai : ++++++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai : ++
- E) Faux

QCM 37 : AC

- A) Vrai : +++
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 38 : ABCD

- A) Vrai : +++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 39 : D

- A) Faux : Si il y a un antagoniste non compétitif = insurmontable, le médicament ne peut plus atteindre l'effet max (ici le médicament C est à son effet max)
- B) Faux : INFÉRIEURE
- C) Faux : INFÉRIEURE
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 40 : B

- A) Faux : affinité = puissance (ça va dans le même sens) ce qui rend déjà l'item faux, et ils ont bien une affinité/puissance différente
- B) Vrai
- C) Faux : c'est aussi un agoniste pur
- D) Faux : NOOOOONNN au-delà de l'effet max rien n'augmente appart les risques !!! (donc surement pas augmentation de l'efficacité) (en plus ils ont déjà la même efficacité donc item farfelu)
- E) Faux

QCM 41 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : pharmacodynamie définit par la relation dose – concentration – EFFET
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux : (plutôt cours pharmacocinétique ce QCM mais y'avait le mot pharmacodynamie dedans donc je l'ai repris)

QCM 42 : BC

- A) Faux : elle est proportionnelle jusqu'à un certain point : l'effet max ; puisque après ce point l'augmentation de la dose n'augmente plus les effets
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : plus le médicament est PUISSANT
- E) Faux

QCM 43 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 44 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai : obtention d'un plateau = Emax (lorsque tous les récepteur sont saturés) (pas dans le cours don't worry on s'en fiche de cet item)
- E) Faux

Rapport bénéfice/risque :

QCM 45 : C

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 46 : A

A) Vrai : L'andexanet est un antagoniste spécifique de rivaroxaban et de l'apixaban : cela signifie qu'il est utilisé pour arrêter les hémorragies incontrôlées (qui peuvent menacer le pronostic vital) chez les patients qui prennent ces AOD (rivaroxaban et apixaban). C'est donc un médicament qui au contraire des AOD va faire coaguler le sang ++ C'est un « antidote » contre les AOD lorsque ceux-ci provoquent des hémorragies graves (risque principale des AOD). On nous explique qu'il est commercialisé en Europe et aux USA mais PAS en France (pas d'AMM). C'est clairement parce qu'il a un rapport bénéfice risque insuffisant, mais dans quel sens ? On se souvient qu'il a une action de coagulation (thrombotique) pour stopper l'hémorragie. Si il est qualifié de trop risqué, c'est que son risque de créer des complications thrombotiques est plus grand que celui de l'hémorragie...

J'explique : en effet il va très bien agir et stopper l'hémorragie du patient, mais après ça le risque d'avoir des complications dû à ce médicament (qui est propice à créer des caillots dans les vaisseaux sanguins → occlusion veineuse ; AVC ou encore infarctus) est mesuré trop grand en France. Le médicament n'est donc pas commercialisé (en France) car risque thrombotique > risque hémorragique. (Ça reste un très bon moyen de stopper ces hémorragies qui peuvent être mortelles (et je crois bien un des seuls antidotes à ce jour si je ne dis pas de bêtises), ce qui peut tout de même expliquer sa commercialisation ailleurs).

B) Faux : cf A

C) Faux

D) Faux

E) Faux : Ce n'est pas la même correction que celle faites officieusement l'année dernière après l'examen parce que j'étais un peu perplexe. J'ai fait beaucoup de recherche pour être plus sûr de ma correction :) (je voulais poser la question au prof mais il risque de répondre trop tard par rapport à votre examen donc je vous mets la mienne qui me paraît la bonne d'après mes petites recherches (je m'y connais mieux sur ce médicament que mes cours de cardio c'est aberrant.. 🤔)

QCM 47 : C(D)

A) Faux : on en sait rien il s'agit d'un item nul pour faire douter alors qu'on a même jamais parlé de ce journal donc on ne peut pas savoir

B) Faux : dans l'énoncé il est dit que l'hyperkaliémie est une des PRINCIPALES complications de ce traitement, donc on l'a connaît déjà cette complication, elle a forcément été détectée, on sait que c'est lié au médicament !! item farfelu qui peut faire peur parce qu'il va dans les détails mais finalement on s'en fiche parce que c'est contradictoire avec l'énoncé

C) Vrai : on a augmentation des hospitalisations pour hyperkaliémie, augmentation des décès pour hyperkaliémie aussi → donc clairement augmentation des risques. A côté de ça on a stagnation des hospitalisations pour insuffisances cardiaques évoluées → aucun bénéfice

D) Vrai/Faux : item mega ambiguë parce qu'il est vrai que l'augmentation des hospitalisations pour hyperkaliémie montre que certains médecins qui ont prescrit ce traitement n'ont pas pensé à également prescrire pour éviter cet effet secondaire, donc ils avaient une mauvaise connaissance du médicament → mauvaise prescription. Cependant on ne peut pas dire que tous les médecins aient mal prescrit et en plus, même en prescrivant correctement, le médicament reste inefficace, ça n'apporterait rien. Je suis donc hésitante entre Vrai car augmentation des hospitalisations à cause de l'effet secondaire et Faux car ça généralise et que le problème est bien avant les médecins et leurs prescriptions. (Pour moi c'est plutôt Faux.. J'ai envoyé un mail au prof mais je ne suis pas sûr qu'il réponde avant l'examen... 😞)

E) Faux

QCM 48 : AC

A) Vrai : risque thrombotique (cause de la fibrillation auriculaire) > risque hémorragique (complications pouvant survenir à cause de AOD), donc on prescrit les anticoagulants

B) Faux

C) Vrai : cf A

D) Faux

E) Faux

QCM 49 : D

A) Faux

B) Faux

C) Faux

D) Vrai

E) Faux : il est cool ce QCM :)

QCM 50 : AD

A) Vrai : +++ (pas dans ce cours mais dans PC)

B) Faux : il provoque une diminution de l'effet

C) Faux : cf B

D) Vrai

E) Faux

QCM 51 : C

- A) Faux : warfarine = antivitaminique K = CONTRÔLES SANGUINS en routine (INR)
- B) Faux : la patiente a 77 ans → personne âgée donc AOD > antivitaminique K
- C) Vrai : si on décide de prescrire c'est qu'on estime que risque thrombotique > risque hémorragique
- D) Faux : il y a beaucoup + de risques d'interactions médicamenteuses avec les antivitaminiques K que les AOD, et elle est polymédicamentée donc vraiment NON
- E) Faux

QCM 52 : CD

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux : Les deux derniers items (CD) sont hors programme

QCM 53 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai : pas dans le cours (hors programme) mais c'est contre indiqué avec la prise d'un antivitaminique K
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 54 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai : pas dans le cours (hors programme) mais (d'après mes recherches), dans le cas de petits poids, il y aurait possibilité de sur-risque hémorragique avec le dabigatran, donc il est préférable de choisir l'apixaban (ou rivaroxaban, edoxaban) qui n'ont pas d'effets indésirables particuliers pour les petits poids. (Bonus, il serait déconseillé d'utiliser les AOD avec un poids supérieure à 120 kg, askippppp hein c'est ce que j'ai pu lire sur internet donc j'affirme pas a 100% mais ça conforte l'item)
++++ Dans tous les cas lors d'une prescription on tient toujours compte de l'âge, du poids, des antécédents, des traitements déjà en cours, des allergies, du mode de vie du patient.....+++++
- C) Vrai : ++++
- D) Faux
- E) Faux

QCM 55 : AD

- A) Vrai : la prise de canneberge avec la warfarine induit un risque élevé d'hémorragie, donc un « surdosage » de warfarine en administrant une dose normale. On a donc une augmentation des effets par canneberge (plus au programme)
- B) Faux : DIMINUTION
- C) Faux : cf A
- D) Vrai : +++
- E) Faux

QCM 56 : B

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 57 : A

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 58 : AC

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 59 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 60 : BC

- A) Faux : on suit pas les modes on suit des caractéristiques/traitements avec des preuves de leurs efficacités +++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

Et voilàààààà, c'est la fin de ce GIGA DM (préservez vos âmes et ne faites pas tout d'un seul coup hein ++)
J'espère que ça va bien vous aider et vous préparer au mieux pour le jour J <3333👉 (j'ai détaillé au max la correction
mais si vous avez des questions n'hésitez pas !!)

Je me doute que vous êtes déjà stressés (et sûrement plus encore le jour de l'examen) mais rappelez vous bien tout ce
que vous avez fait pour arriver jusqu'ici, et soyez fière de vous !!! 🙌🙌🙌

Je veux que vous arriviez et que vous posiez vos fesses sur votre chaise comme des rois/reines, que vous défonciez
votre grille de réponse avec l'envie de tout déchirer (vous allez dead ça les gaaaaars) et avec toutes les
connaissances que vous avez pu accumuler depuis le début (vous êtes incroyables sachez le !!!) 🙌👑

❤️ JE CROIS FORT FORT EN VOUS !!❤️

🌟 DONNEZ VOUS À FOND LES PHARMACOPSSS VOUS ÊTES LES MEILLEURS 🌟

(avec tout le soutiens de Blossom off couuuuruseee 🥰)

